

Белорусский государственный университет

УТВЕРЖДАЮ

Декан* _____ факультета

(подпись)

(И.О.Фамилия)

(дата утверждения)

Регистрационный № УД-_____/р.**

Технология лекарств

(название дисциплины)

Учебная программа для специальности***:

(код специальности)

(наименование специальности)

(код специальности)

(наименование специальности)

Факультет _____

химический

(название факультета)

Кафедра _____ радиационной химии и химико-фармацевтических технологий

(название кафедры)

Курс (курсы) __3__

Семестр (семестры) __5__

Лекции __40__

(количество часов)

Экзамен __5__

(семестр)

Практические (семинарские)

занятия __12__

(количество часов)

Зачет _____

(семестр)

Лабораторные

занятия __36__

(количество часов)

Курсовой проект (работа) _____

(семестр)

КСР __14__

(количество часов)

Всего аудиторных часов по дисциплине

__102__

(количество часов)

Всего часов

по дисциплине __200__

(количество часов)

Форма получения высшего

образования _____ очная__

Составил(а) _____ Е.В. Гринюк, канд. хим. наук, доцент

(И.О.Фамилия, степень, звание)

2013 г.

Учебная программа составлена на основе _____
(название типовой учебной

_____ программы (учебной программы (см. разделы 5-7 Порядка)), дата утверждения, регистрационный номер)

Рассмотрена и рекомендована к утверждению на заседании кафедры радиационной химии и
химико-фармацевтических технологий
(название кафедры)

(дата, номер протокола)

Заведующий кафедрой

(подпись)

(И.О.Фамилия)

Одобрена и рекомендована к утверждению учебно-методической (методической) комиссией
_____ факультета/общеуниверситетской кафедры

(дата, номер протокола)

Председатель

(подпись)

(И.О.Фамилия)

Пояснительная записка

Технология лекарств - наука, изучающая теоретические основы технологических процессов получения и переработки биологически-активных веществ в лечебные, профилактические, реабилитационные диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

Технология лекарств раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства, нормирования и применения лекарственных средств (ЛС). Разделы в программе выделены как индивидуальные, однако изучение отдельных разделов предусматривается в соответствии с логической последовательностью изучения тем дисциплины по мере востребования того или иного процесса в технологии конкретных лекарственных форм.

Особое место в программе принадлежит биофармации - фундаментальной основе создания, производства, обеспечения качества и применения ЛС, раскрывающей фармацевтические факторы и рассматривающей проблемы биодоступности.

Рассматриваются вопросы, касающиеся номенклатуры, физико-химических свойств, нормирования показателей качества ЛС и вспомогательных веществ в зависимости от их получения.

Технология лекарств является профильной учебной дисциплиной, формирующей в конечном итоге специалиста с высшим образованием в области фармацевтической деятельности.

В результате изучения дисциплины обучаемый должен **знать**:

- биофармацевтическую концепцию технологии лекарств, влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, степень дисперсности лекарственных веществ, физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на биологическую доступность лекарственных веществ;

- алгоритм разработки, испытания и регистрации ЛС;

- принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интродукторных и др.);

- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP), фармакопей, и другие нормативно-правовые акты;

- правила и нормы обеспечения асептических условий изготовления ЛС, фармацевтический порядок в соответствии с действующими нормативными документами;

- общие принципы выбора, оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, аппараты и машины для

измельчения, просеивания, таблетирования, инкапсулирования, экстракции, стерилизации и др.);

- основы экологической безопасности производства и применения лекарственных препаратов, технику безопасности, правила охраны труда.

В результате изучения дисциплины обучаемый должен **уметь**:

- оптимизировать существующие лекарственные средства на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;

- оптимизировать технологический процесс изготовления лекарственных средств на основании биофармацевтической концепции;

- составлять фрагменты нормативных документов, регламентирующих производство и контроль качества ЛС;

- оценивать биофармацевтические и технологические показатели полупродуктов и готовых ЛС;

Преподавание курса предусматривает проведение лекций, семинарских и лабораторно-практических занятий, которые должны быть обеспечены техническими средствами обучения, соответствующим лабораторным оборудованием и реактивами, а также самостоятельной работы студентов.

Для организации самостоятельной работы рекомендуется использовать современные информационные технологии, разместив в корпоративной сети учебно-методический комплекс по предмету. Контроль самостоятельной работы студентов может осуществляться в ходе текущего и итогового контроля знаний в форме устного опроса, коллоквиумов, контрольных работ в традиционном и тестовом вариантах, а также в ходе выполнения зачетной экспериментальной работы и курсовой работы в конце обучения. Для общей оценки усвоения студентами учебного материала рекомендуется использование рейтинговой системы.

Учебный план предусматривает для изучения дисциплины следующее количество часов:

Всего – 200, в том числе аудиторные – 102, из них лекции – 40, лабораторные занятия – 36, контролируемая самостоятельная работа студентов – 14, семинары – 12.

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

№ те-мы	Тема	Лек-ции, час	Контролируемая самостоятельная работа студентов и семинары, час	Лабораторные занятия, час
1	Введение. Технология лекарств, содержание, основные понятия и термины	2		
2	Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных средств.	2		2

3	Основные процессы и аппараты, используемые в технологии лекарств	14	12	
3.1	Общие понятия о машинах и аппаратах, используемых в фармацевтической промышленности.	2		
3.2	Механические процессы и аппараты. Измельчение и просеивание твердых тел. Основные принципы измельчения и теоретические основы процесса. Просеивание. Сита и ситовые механизмы. Перемешивание твердых материалов.	2	2	
3.3	Гидромеханические процессы и аппараты. Перемешивание жидкостей. Способы перемешивания жидкостей. Приспособления для механического перемешивания.	2	2	
3.4	Разделение твердых и жидких тел. Прессование, отстаивание, фильтрование, центрифугирование.	4	2	
3.5	Тепловые процессы. Выпаривание. Сушка. Теоретические основы сушки. Кинетика сушки. Типы сушилок и принципы их действия. Расчеты сушилок различных типов.	4	6	
4	Технология лекарственных форм	22	14	34
4.1	Твердые лекарственные формы.	5	4	12
4.2	Лекарственные формы с упруго-пластично-вязкой дисперсионной средой. Аппликационные средства и терапевтические системы.	4		10
4.3	Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения.	4	2	12
4.4	Лекарственные формы для парентерального введения.	4	4	
5	Фитопрепараты	2		
6	Детские и гериатрические лекарственные средства.	1	2	
7	Перспективы создания новых лекарственных форм и терапевтических систем. Совершенствование технологических процессов производства лекарственных средств.	2	2	
	Итого:	40	26	36

Учебно-методическая карта

Номер раздела, темы, занятия	Название раздела, темы, занятия; перечень изучаемых вопросов	Количество аудиторных часов				Материальное обеспечение занятия (наглядные, методические пособия и др.)	Литература	Формы контроля знаний
		Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные занятия	Контролируемая самостоятельная работа студента			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Введение. Технология лекарств, содержание, основные понятия и термины	2				презентация	1-13, 17-19, 23, 24	
2.	Биофармация. Биофармацевтические основы создания и исследования лекарственных средств.	2				презентация	13, 15, 18	
3.	Общие понятия о машинах и аппаратах, используемых в фармацевтической промышленности.	2				презентация	13, 18, 21	
4.	Механические процессы и аппараты. Измельчение и просеивание твердых тел. Основные принципы измельчения и теоретические основы процесса. Просеивание. Сита и ситовые механизмы. Перемешивание твердых материалов.	2			2	презентация, методические пособия	13, 18, 21	Опрос
5.	Гидромеханические процессы и аппараты. Перемешивание жидкостей. Способы перемешивания жидкостей. Приспособления для механического перемешивания.	2			2	презентация, методические пособия	13, 18, 21	Опрос
6.	Разделение твердых и жидких тел. Прессование, отстаивание, фильтрование, центрифугирование.	4			2	презентации, методические пособия	13, 18, 21	Опрос
7.	Тепловые процессы. Выпаривание. Сушка. Теоретические основы сушки. Кинетика сушки. Типы сушилок и принципы их действия. Расчеты сушилок различных типов.	4	4		2	презентации, методические пособия	13, 18, 21	Опрос, контрольная работа

8.	Технология лекарственных форм. Твердые лекарственные формы.	5	2	12	2	презентации, методические пособия	13, 14, 16, 20, 22	Опрос
9.	Лекарственные формы с упруго-пластично-вязкой дисперсионной средой. Аппликационные средства и терапевтические системы.	4		10		презентации, методические пособия	13, 14, 16, 20, 22	Опрос
10.	Жидкие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения.	4	2	12		презентации, методические пособия	13, 14, 16, 20, 22	Опрос, контрольная работа
11.	Лекарственные формы для парентерального введения.	4	2		2	презентации, методические пособия	13, 14, 16, 20, 22	Опрос
12.	Фитопрепараты	2				презентация	13, 18, 19	
13.	Детские и гериатрические лекарственные средства	1			2	презентация	13, 18, 19	Опрос
14.	Перспективы создания новых лекарственных форм и терапевтических систем. Совершенствование технологических процессов производства лекарственных средств	2	2			презентация	13, 18, 19, 27, 29	Опрос, контрольная работа

ИНФОРМАЦИОННАЯ ЧАСТЬ*

Основная литература

1. Закон Республики Беларусь № 161-З от 20.07.2006 г. «О лекарственных средствах»
2. Изменения и дополнения к закону Республики Беларусь «О лекарственных средствах» от 5 июня 2009 г. № 27-З
3. Закон Республики Беларусь № 2435-ХП от 18.06.1993 г. «О здравоохранении»
4. Технический кодекс установившейся практики ТКП 123-2008 (02040). Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. 2008 – 38 с.
5. Технический кодекс установившейся практики ТКП 125-2008 (02040). Надлежащая лабораторная практика (GLP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. 2008, – 40 с.
6. Технический кодекс установившейся практики ТКП 184-2009. Надлежащая клиническая практика (GCP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. 2009. – 73 с.
7. Технический кодекс установившейся практики ТКП 030-2006 (02040). Надлежащая производственная практика (GMP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск. 2006. – 50 с.
8. Инструкция о порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь / утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 24 июня 2002 г. № 37
9. Положение о лицензировании медицинской деятельности / утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 20.10.2003 N 1378, в ред. постановления Совмина от 6.12.2007 N 1816
10. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 1. / РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под ред. Г.В.Годовальникова. – Минск, 2007. – 656 с.
11. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 2. Контроль качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья / УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Типография «Победа», 2008. – 472 с.
12. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд., вып. 1 и 2. – М.: 1987 и 1990. – 334 с. и 398 с.
13. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств. В 2-х т. Харьков: изд. НФАУ, 2002.
14. Быков В.А. Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям / учебное пособие. М.: изд. ГОЭТАР-МЕДИА, 2010.
15. А.И.Тихонов, Т.Г. Ярных и др. Биофармация / Учебник для студентов фармацевтических вузов. Харьков: изд. НФАУ, 2003.
16. Бекетов Б.Н., Насырова И.А. и др. Сборник задач по курсу технологии готовых лекарственных средств / учебное пособие. Тюмень, 2004 г.

17. Максимкина Е.А. и др. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств. М.: Медицина, 2008.
18. И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. учеб. заведений. – 3-е изд. перераб. и доп. – М.: Академия, 2007.
19. Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1./Под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991; т. 2/Под ред. Л.А. Ивановой-М.: Медицина, 1991.
20. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1986.
21. Дытнерский Ю.И. Процессы и аппараты химической технологии. В 2-х кн. М.: Химия, 2008.
22. Е.Д. Новиков, О.А. Тютенков и др. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1980.
23. Годовальников Г.В. Терминология лекарствоведения / Г.В. Годовальников. - Мн.: 2009.
24. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. М., 1974.

Дополнительная

25. Кара-Мурза С.Г. Проблемы интенсификации науки. Технология научных исследований. М., 1989.
26. Машковский М.Д. Лекарства XX века. М., 1998.
27. Лебедев А.А. Как создаются и действуют лекарства / Соросовский образовательный журнал, 1997, №10, С.91-97
28. Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. М., 1982.
29. Полонский В.М. Разработка новых лекарств в США: Роль Управления продовольственных продуктов и лекарственных препаратов (FDA)// Фарматека, № 4, 1996, С.18-20, 29-33.
30. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. – WMA, 2004
31. Hayes TA. The Food and Drug Administration's regulation of drug labeling, advertising, and promotion: Looking back and looking ahead. Clinical Pharmacology&Therapeutics, vol. 63, № 6, June 1998.
32. Lednicher D. Strategies for organic drugs. Synthesis and design. John Wiley, 1998.
33. Gringanz A. Introduction to medicinal chemistry: how drugs act and why. John Wiley, 1997.
34. Silverman R. B. The organic chemistry of drug design and drug action. San Diego, 1992.
35. Журналы: Фармация, Химико-фармацевтический, Фарматека, МРЖ, РЖХ и др.

ПРИМЕРНАЯ ТЕМАТИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ЗАНЯТИЙ

1. Технология твердых лекарственных форм. Изучение физико-механических и технологических свойств порошков и гранулятов.
2. Технология твердых лекарственных форм. Определение прочности таблеток.
3. Технология твердых лекарственных форм. Определение распадаемости таблеток.
4. Технология твердых лекарственных форм. Определение растворения таблеток.
5. Технология твердых лекарственных форм. Производство и оценка качества таблеток. Высвобождение лекарственных веществ из таблеток.
6. Технология жидких лекарственных форм. Производство растворов лекарственных веществ для наружного и внутреннего применения. Разведение и укрепление растворов. Алкоголеметрия.
7. Технология жидких лекарственных форм. Производство и оценка качества эмульсий, суспензий, линиментов.
8. Технология лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой средой. Производство и оценка качества мазей и паст. Высвобождение лекарственных веществ из суспензионных мазей.
9. Технология лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой средой. Определение структурно-механических свойств мазей и паст.
10. Технология лекарственных форм с упруго-пластично-вязкой средой. Производство и оценка качества суппозиторий и медицинских карандашей.
11. Технология микрокапсул. Производство и оценка качества микрокапсул лекарственных веществ с различными пленкообразователями.
12. Технология лекарственных средств на основе наноносителей. Производство и оценка качества полимерных наносфер.
13. Определение физических характеристик и показателей качества некоторых растворителей, экстрагентов, мазевых основ.

**ПРОТОКОЛ
СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ ПО ИЗУЧАЕМОЙ УЧЕБНОЙ
ДИСЦИПЛИНЕ С ДРУГИМИ ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

Название дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы по изучаемой учебной дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)*

* При наличии предложений об изменениях в содержании учебной программы по изучаемой учебной дисциплине

ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ
К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ ПО ИЗУЧАЕМОЙ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ
НА _____ / _____ УЧЕБНЫЙ ГОД

№ п/п	Дополнения и изменения	Основание

Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры _____ (протокол № _____ от _____ 200__ г.)
(название кафедры)

Заведующий кафедрой

(степень, звание)

(подпись)

(И.О.Фамилия)

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета/Зав.общеуниверситетской кафедрой

(степень, звание)

(подпись)

(И.О.Фамилия)